

器具器械 74 医薬品注入器

輸液ポンプ

ドリップメイト TFBV-2000

禁忌・禁止

併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本装置は、患者の静脈あるいは動脈へ輸液や輸血および薬液の投与が可能な輸液ポンプです。本装置を使用することにより、微量点滴や長時間安定した持続投与を行うことができます。本装置には下記の種類があり、用途などにより選択することができます。

| | TFV-2210 | TFV-2250 |
|---------|------------------------------|----------------|
| 流 量 | 0.1 ~ 600 mL/h | 0.1 ~ 600 mL/h |
| KVO | 0.1 mL/h | 0.1 mL/h |
| 使用可能薬液 | 透明液、不透明液 | 透明液、不透明液 |
| 通信端子 | RS-232C (QI-220J/221J使用時) | なし |
| 使用輸液セット | 輸液セット3 | 輸液セット3 |
| 定格電圧 | AC100V | DC12V |

テルモ輸液セットが使用可能な場合は、本装置に「テルモ輸液セット仕様」と表示しています。



構成一覧

| 名称・型名 | TFV-2210 | TFV-2250 |
|-----------------|----------|----------|
| 本 体 | 1 | 1 |
| アラーム中継ボックス | JJ-210J | 選択 |
| バッテリーボックス | SB-210J | 選択 |
| RS-232C通信用アダプタ | QI-220J | 選択 |
| RS-232C通信用アダプタA | QI-221J | 選択 |
| 薬剤セレクトボックス | PS-221J | 選択 |
| フィンガユニット・テルモ用 | XP-36203 | 選択 |
| 付属品 | 一式 | 一式 |

上記の構成品は、単独でも販売されます。

TFV-2210の付属品に含まれている輸液セットは、(株)ジェイ・エム・エス承認済(承認番号47B第1075号)です。

性能・使用目的

使用目的

患者の静脈あるいは動脈へ、輸液や輸血および薬液を安定して持続投与します。

性 能

| | |
|----------------|--|
| 流量設定範囲 | 0.1 ~ 600 mL/h |
| 流量精度 | ±10%以内 |
| 積算量表示範囲 | 1 ~ 9999 mL |
| 予定量設定範囲 | 1 ~ 9999 mL |
| 早送り | 300 mL/h(専用チューブ使用時)で注入 |
| 気泡検出 | 5 ⁺ / ₁₆ mmの気泡を検出 |
| 閉塞検出 | 39 kPa(0.4 kgf/cm ²) ~ 118 kPa(1.2 kgf/cm ²)で検出 |
| KVO | 0.1 mL |
| (キープ・ベイン・オープン) | |
| 輸液完了 | 予定量と積算量が一致した時にランプ点灯、アラーム音を発生し、KVO作動 |
| 気泡・液切れ | ランプが点灯した時、アラーム音を発生し、同時に注入を停止する |
| ツマリ | ランプが点灯した時、アラーム音を発生し、同時に注入を停止する |
| ドアオープン | ランプが点灯した時、アラーム音を発生し、同時に注入を停止する |
| 自己診断 | ランプが点灯した時、アラーム音を発生し、同時に注入を停止する |
| 電池容量 | 10 mL/hで2時間以上(専用チューブ使用時) 10 mL/hで1.5時間以上(TFV-2210使用時) SB-210J使用時は6時間以上 |
| 電池充電時間 | 70%の容量までに7時間以内 SB-210J使用時は14時間以内 |
| 使用可能薬液 | 透明液、不透明液 |
| 構造 | 防滴構造 |
| 外部通信 | RS-232C準拠(TFV-2210使用時) |

操作方法または使用方法等(用法・用量を含む)

詳細は別途用意されているTFV-2210,TFV-2250の取扱説明書を参照してください。

装置の準備

電源コードの接続

• TFV-2210

電源コードを装置背面の電源ソケットに接続し、もう一方を壁面の電源のコンセントに接続します。
詳細は、取扱説明書 準備「電源およびアース線の接続」を参照してください。

• TFV-2250

コード類の接続は必ず専門業者に依頼してください。
詳細は、取扱説明書 技術資料「救急車との電源接続と取付け方法」を参照してください。

輸液セット(チューブ)の装着

空気(気泡)が入らないように注意して、全体に薬液を満たしたチューブを装置内部に装着します。
詳細は、取扱説明書 準備「輸液セットの装着・注入液の充填」を参照してください。

次ページに続きます。

操作方法

電源の投入

“主電源”スイッチを投入後、“電源”キーをオンにします。
詳細は、取扱説明書「操作方法」電源投入」を参照してください。

流量（注入速度）の設定

“流量”ランプが点灯していることを確認し、“アップダウン”キーを押して流量を設定します。
詳細は、取扱説明書「操作方法」流量（注入速度）の設定」を参照してください。

予定量（注入したい液の総量）の設定

“設定”キーを押して“予定量”ランプを点灯させ、“アップダウン”キーを押して予定量を設定します。
詳細は、取扱説明書「操作方法」予定量の設定」を参照してください。

液の選択

使用する薬液に合わせて“液選択”キーを押して、透明液、不透明液の設定をします。
詳細は、取扱説明書「操作方法」液の選択」を参照してください。

注入の開始

患者側の接続を十分確認し、“スタート/ストップ”キーを押して注入を開始します。
詳細は、取扱説明書「操作方法」注入の開始」を参照してください。

注入の停止

“スタート/ストップ”キーを押して注入を停止し、輸液完了後、クレンメを閉じて本装置のドアを開き、チューブを取り外します。
詳細は、取扱説明書「操作方法」注入の停止」を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

使用環境について

- 本装置の使用に際しては、使用環境を必ず守ってください。[10 以下の環境で使用する、注入過多になることがあります。]
- 本装置の使われる施設内では、携帯電話や小型無線機など、施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く、の電源を切ってください。[本装置は電波によって思わぬ誤動作をする可能性があります。]
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]（TFV-2210のみ）

内蔵バッテリーについて（TFV-2210のみ）

- 装置を使用しない場合でも、1カ月に1度は必ず充電してください。
- 満充電状態で45分以上使用できない場合は、バッテリーを交換してください。

輸液セットについて

- 本装置に付属している輸液セットには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用しています。脂溶性の医薬品の輸液時には、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがありますので、注意してください。
- 本装置には、必ず当社指定の輸液セットを使用してください。[指定以外の輸液セットを使用すると、注入過多になることがあります。]
- 輸液セットは再使用しないでください。
- 輸液セットの包装が破損していたり、汚染が考えられる場合は使用しないでください。
- 輸液セットを逆に装着しないでください。[血管内の血液が吸引されます。]
- 輸液セットの装着は、必ずチューブガイドや各センサに真っ直ぐ確実に装着してください。[曲がったまま装着すると、注入過多になることがあります。]
- 輸液セットのクランプを本装置の上流側に配置しないでください。[上流側に配置し、クランプを開け忘れ、動作中にもかかわらず薬液が注入されません。]

- 輸液セットの装着不良、ポンプ上流側の閉塞およびポンプの破損などにより、注入過多や注入停止を生じることがあります。少なくとも1時間毎に、薬液瓶や定量筒内の薬液の残量を確認し、適正な注入が行われていることを確認してください。異常が認められた場合は、直ちに注入を停止し、適切な処置を行ってください。
- 本装置から輸液セットを取り外す場合は、必ずクランプを完全に閉めてください。
[輸液バッグや輸液セット内に薬液がある場合、クランプを開けたまま外すと、注入過多になります。]

薬剤について

- 使用する薬剤の効能・効果および使用上の注意事項は、薬剤の添付文書などに従ってください。

不透明液の輸液について

- 不透明液を使用する場合は、不透明用気泡センサが汚れていないことを確認してください。汚れている場合は、気泡を検出できないことがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

| 医療用具の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------------|-----------|----------------------------|
| 高圧酸素治療装置（一人用/多人数用） | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用 | 使用禁止 | 爆発または火災を起こすことがある |
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | 使用禁止 | 装置が誤動作し、設定どおりの注入ができないことがある |

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

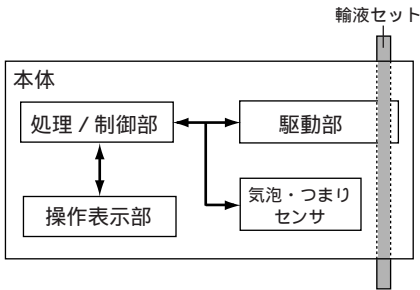
電気手術器（電気メス）

- 電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古い電気メス（真空管式）から発生する雑音は大きいので、使用を避けてください。[本装置が誤動作し、設定どおりの注入ができないことがあります。]
- 電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と本装置の距離を十分に離してください。[本装置が誤動作し、設定どおりの注入ができないことがあります。]

周辺機器

- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

作動・動作原理



処理 / 制御部

各部からの情報を処理し、装置全体の制御を行います。

操作表示部

各種設定、状態表示を行います。

駆動部

モータ、フィンガにより輸液動作を行います。

気泡・つまりセンサ

輸液セット内の気泡、閉塞を検出します。

貯蔵・保管方法および使用期間等

●TFV-2210

使用環境条件

- 温度範囲 10～40
- 湿度範囲 30～85 %（結露なきこと）
- 気圧範囲 70～106 kPa

●TFV-2250

使用環境条件

- 温度範囲 10～45
- 湿度範囲 30～95 %（結露なきこと）
- 気圧範囲 70～106 kPa

耐用期間

4年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

詳細は、取扱説明書の定期点検項目の項を参照してください。

| 項 目 | 内 容 |
|-------------------|--------------------------|
| 外 観 | 各部の汚れ、錆・傷の有無 |
| | ネジの緩みの有無、背面カバーなどの固定の確認 |
| | 本体の割れや把手の動きのガタつきの有無 |
| 駆動部 | チューブ装着部の汚れ、傷の有無 |
| | チューブクランプの汚れの有無、動作の確認 |
| | フィンガーユニットの汚れ、破損の有無、動作の確認 |
| スイッチ | 電源スイッチのオン／オフとランプの表示の確認 |
| | モードの切換えの動作の確認 |
| | 流量設定用のキーの動作の確認 |
| | スタート／ストップキー、早送りキーの動作の確認 |
| アラーム | 各種アラーム動作の確認 |
| | アラーム発生時の輸液停止動作の確認 |
| 流 量 | 流量精度の確認 |
| 電源部 （TFV-2210） | 電源コードの破損の有無 |
| | アース線の状態の確認 |
| | ヒューズの容量の確認 |
| 電源部 （TFV-2250） | DC電源接続用コードの破損の有無 |
| | 保護接地線の状態の確認 |
| | ヒューズの容量の確認 |
| 安 全 | 漏れ電流の確認 |

包装単位

1台単位で梱包